

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema**

Clostebol acetato + Neomicina solfato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Trofodermin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Trofodermin
3. Come usare Trofodermin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trofodermin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Trofodermin e a che cosa serve**

**Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.**

Trofodermin contiene clostebol acetato e neomicina solfato.

- Clostebol acetato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati steroidi. Aiuta a guarire le lesioni della pelle.
- Neomicina solfato è un antibiotico. Combatte le infezioni della pelle causate da batteri.

Questo medicinale è usato per aiutare a guarire le ferite della pelle come:

- abrasioni ed erosioni della pelle;
- Lesioni e ferite, come ulcere da varici, dovute ad una cattiva circolazione del sangue, piaghe da decubito (dovute all'immobilità nel letto) o ulcere da traumi;
- ragadi (taglietti) sul capezzolo, che possono comparire durante l'allattamento;
- ragadi anali (taglietti intorno all'ano);
- ferite da ustione;
- ferite infette;
- ferite che ritardano a formare la cicatrice;
- irritazione, arrossamento e sensibilizzazione della pelle che compare dopo radioterapia (radiodermiti);
- secchezza, screpolature con ulcerazione della pelle o desquamazione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Trofodermin**

##### **Non usi Trofodermin**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Non usi Trofodermin in modo continuativo, su superfici estese di pelle e per lunghi periodi di tempo, questo perché la neomicina solfato contenuta nel medicinale può causare problemi ai reni o all'udito.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini**

Non usi Trofodermin per lunghi periodi di tempo, soprattutto nei bambini piccoli.

### **Altri medicinali e Trofodermin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso di Trofodermin insieme ad altri medicinali contenenti antibiotici può aumentare il rischio di allergia o può rendere più gravi gli effetti indesiderati.

### **Trofodermin con cibi, bevande e alcol**

Non sono note interazioni.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento il medicinale può essere usato solo se necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non interferisce.

### **Trofodermin crema contiene:**

- **lanolina**: può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
- **nipasept (metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato)**. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare Trofodermin**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1-2 applicazioni al giorno. Spalmi uno strato sottile di crema sulla ferita ed eventualmente copri con una garza sterile (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Usi solo localmente sulla cute.

### **Se usa più Trofodermin di quanto deve**

In caso di applicazioni per lunghi periodi e su grandi zone di pelle ferita, possono insorgere effetti indesiderati dovuti al passaggio del farmaco nel circolo sanguigno come ad esempio aumento dei peli sulla pelle.

In questo caso, sospenda il trattamento e si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo (locale) può dare origine a fenomeni di allergia. Inoltre, un'applicazione per lunghi periodi e su grandi zone di pelle ferita può causare un aumento dei peli sulla pelle a causa dell'assorbimento di grandi quantità di clostebol acetato nel suo organismo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Trofodermin**

Una volta aperta, la crema deve essere usata entro 30 giorni.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Trofodermin**

In 100 g di crema:

- I principi attivi sono clostebol acetato 500 mg, neomicina solfato 500 mg.
- Gli altri componenti sono: stearato di polietilenglicole; acido stearico; paraffina liquida; lanolina; dimeticone; nipasept (metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato); floranol; acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Trofodermin e contenuto della confezione**

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema si presenta in tubi da 10 g, 30 g e 50 g. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratorio Farmaceutico SIT s.r.l. – Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV).

### **Produttore**

Tubilux Pharma S.p.A. – Via Costarica, 20/22 – 00040 Pomezia (RM).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 24 dicembre 2014**